自己宣言のための
CE マーキング適合対策実務
ガイドブック

2005 年 3 月

日本貿易振興機構



ー 目 次 ー

はじめに

ニューアプローチ指令とは

EU 統合の一環として、産業界の技術上の統一を図るために、1985 年 5 月に「技術的な整合と規格へのニューアプローチ」が決議された。ニューアプローチ指令に規定された製品については、基本的要求事項に適合していなければならない。また、この要求事項に適合している製品の EU 域内での出荷、流通のためには、CE マーキングが貼付されている必要がある。

現時点では、以下のニューアプローチ指令が出されている。

（1）低電圧機器	（2）単純圧力容器
（3）玩具	（4）建設資材
（5）EMC	（6）機械
（7）個人保護具	（8）非自動重量計
（9）埋込式能動型医療機器	（10）ガス燃焼機器
（11）熱水ボイラ	（12）民生用爆薬
（13）医療機器	（14）爆発危険場所における機器とシステム
（15）レジャー用船艇	（16）エレベータ
（17）冷蔵機器	（18）圧力容器
（19）遠隔通信端末機器	（20）体外診断用医療機器
（21）計測器	

ニューアプローチ指令を理解するためには、下記の用語の定義を理解する必要がある。

市場投入およびサービス開始(Placing on the market and putting into service)

EU域内に初めて製品を市場投入（またはサービス開始）することを指す。加盟国は製品が意図された目的に対して適切に設置、維持管理、および使用される限り、製品の市場投入・サービス開始に関わらず、安全、健康、またはその他の公共利益がリスクにさらされることのないように、必要な措置を講じる義務を負う。これには、加盟国側の市場監視義務も伴う。

必須要求事項 (Essential Requirements)

必須要求事項は指令の附則に規定され、指令の目的達成に必要なあらゆる事項を網羅する。市場投入・サービス開始できるのは、必須要求事項に準拠する製品のみである。

- 必須要求事項は公共の利益を保護するために必要な要素を規定する。
- 必須要求事項は強制である。必須要求に準拠した製品のみを市場投入およびサービス開始できる。
- 必須要求事項は、製品のもつリスク要素として評価、適用されなければならない。

自由な移動(Free movement)

ニューアプローチ指令の発効に伴って、EU**内での各指令に関する技術規格は統一され、また指令の要求と整合しない規則(例えば、指定された機関による認可や認証の要求)は撤廃された。つまり、各指令の適用対象となる機器は、該当する全ての指令の要求に従うことによって、どの**EU**加盟国においても流通できる。**

セーフガード条項(Safeguard clause)

CE**マーキング貼付製品が使用され、安全、健康、または公共の利益を損なう可能性がある場合、加盟国は、当該製品の市場投入を禁止または制限するため、あるいは当該製品を市場から撤退させるために適切な措置をすべて講じる。**

適合性評価(Conformity Assessment)

EU**市場に投入される製品は、**CE**マーキングを貼付するための適合性評価手続をとる必要がある。**

ノーティファイドボディ（公認機関）（Notified Bodies**）**

ノーティファイドボディ（公認機関）は、指令が定めた要件を満たしているかどうか、第三者機関として適合性評価を実施する。各加盟国の領域内に設立された機関の中から各加盟国で指定される。製品群によっては、ノーティファイドボディにより試験、認証をしなければならないものもある。

整合規格（Harmonized Standard**）**

整合規格は、欧州委員会とEU**の規格機構の間で合意された一般指針に従って作成された規格である。**

それぞれの指令に対する適合性の推定に用いることのできる整合規格のリストは、欧州官報（Official Journal**）で公表されているので、適合宣言のために整合規格を用いる場合にはそのリストを確認して適切な規格を選択する必要がある。**

移行期間（Transition Period**）**

ニューアプローチ指令は、指令が新たに発令された場合、または指令が改訂される場合、移行期間が設定されている。

移行期間の最終日までは、製造業者は国内制度、または改訂前の指令に従って設計・製造された製品の市場流通ができる。移行期間中は、製造業者がいずれを適用するかを選択できる。移行期間経過後は、適用される指令に準拠した製品のみが、EU**市場投入とサービス開始を許可される。**

1 CE マーキングとは

1.1. CE マーキングの原則 (CE Marking)

- CEマーキングは製造業者に課され、適用される要求事項に製品が適合していることを示すマークである。
- 製造責任者による適合宣言がなされ、CEマーキングを貼付した製品は、
  - 適用される全てのEU条項に準拠している。
  - 適切な適合性評価手続きを完了している。

CEマーキングは、製造業者がCEマーキングを貼付することにより、当該製品が適合していることを示すマーキングである。言いかえれば、CEマーキングが貼付されている製品は、適用される全条項に準拠し、適切な適合性評価手続きを経たことを意味している。CEマーキングの貼付を定める指令は、基本的にニューアプローチ指令によって、CEマーキングの貼付が決められている。

1.2. CE マーキングを貼付する製品

- 特定の指令が別に定める場合を除き、ニューアプローチ指令の対象とされた製品については、CEマーキングは強制であり、市場投入および上市前に、すべての製品に貼付されなければならない。
- 製品が複数の指令の対象であり、それらの指令がすべてCEマーキング貼付を定めている場合、CEマーキングは、当該製品がこれらすべての指令に準拠しているとみなされることを示す。
- CEマーキングを定める指令の対象外製品は、CEマーキングを貼付してはならない。

2 ニューアプローチ指令 (New Approach Directive)

2.1 指令の対象製品

- ニューアプローチ指令は、EU市場で初めて市場投入（またはサービス開始）する予定の製品に適用される。したがって同指令は、加盟国で製造された新製品、ならびに第三国から輸入された使用済み製品・中古品・新製品に適用される。
- 製品の概念は個々のニューアプローチ指令で異なり、製品が指令の範囲内かどうかを検証するのは製造業者の責任である。
- 大幅に変更された中古製品が、改めてEU市場で市場投入・サービス開始する際に、適用される指令の条項に準拠すべき新製品とみなされる場合がある。これは、特に規定されない限りケースバイケースで検討される必要がある。
- 性能、目的、種類を変えずに修理された製品は、ニューアプローチ指令に従った適合性評価の対象ではない。
- 特別または排他的に軍事・政治目的が意図された製品は、特定のニューアプローチ指令の範囲か

ら明示的に除外される。その他の指令に関しては、EC条約第296条に従い、加盟国は軍事目的専用の製品を特定の条件下で指令適用分野から除外できる。

2.2. 複数の指令を同時に適用する必要性

- 複数のニューアプローチ指令が定める必須要求事項は、当該製品に関連する要求の対象となる危険の種類に応じて、相互に重複または補完する場合がある。
- 製品を市場投入および流通開始できるのは、製品が適用されるすべての指令の条項に準拠し、かつ適用されるすべての指令に従って適合性評価が実施された場合のみである。

2.3. 市場投入とサービス開始

- 市場投入とは、EU域内での流通または使用を目的として製品を初めてEU市場で入手可能にする初期の活動である。入手方法が有料・無料のいずれであってもこれにあてはまる。
- サービス開始は、EU域内でユーザーが製品を初めて使用する時点を指す。
- ある製品をEU域内で初めて市場投入およびサービス開始する際、当該製品はニューアプローチ指令に準拠していなければならない。

ニューアプローチ指令は、適用される指令に定められた高水準の安全予防に準拠した製品の、自由な移動を確保するために策定される。したがって、加盟国はかかる製品の市場投入を禁止、制限、または阻害してはならない。

以下の製品は市場投入とはみなされない。

・ 第三国の製造業者からEU域内の正式代表者に移管された製品で、かつ、当該製造業者が当該代表者に製品の指令準拠を確保させている場合
・ 製品が追加処理（組立、梱包、加工、ラベリングなど）のために製造業者に移管された製品
・ 自由に流通する許可を税関から（まだ）受けていない製品、別の税関の手続き下にある製品（輸送、倉庫保管、一時輸入など）、あるいは自由地帯にある製品
・ 第三国に輸出する目的で加盟国内で製造される製品
・ 見本市やデモに展示される製品
・ 製造業者の在庫、またはEU域内で設立された正式代表者の在庫中にあり、かつ、まだ市場で入手可能ではない製品（適用される指令で特に定めた場合を除く）

カタログ中または電子商取引の手段で提示された製品は、それが初めて実際に市場で入手可能になるまではEU市場に投入されたとはみなされない。誤解を招く広告の禁止を目的とする規則・原則を尊重するために、EU市場での流通を意図された非準拠製品には、そのことが明示さなければならない。

製品は、EU市場に投入される際、適用されるニューアプローチ指令ならびに他のEU法に準拠していなければならない。したがって、EU域内で製造された新製品および第三国から輸入された全製品（新品か中古かにかかわらず）は、EU市場で初めて入手可能となるとき、適用される指令の条項に準拠

していなければならない。加盟国は、これを市場監視の枠組みにおいて確保する義務を負う。EU市場にある使用済み製品は、EC条約第28条および第30条に既定された原則に従って自由な移動の対象となる。

3　製造者責任

3.1.　製造業者とは

ニューアプローチ指令での製造業者とは、自身の利益のために EU 市場への製品投入を意図している製品の設計と製造の責任者である。製造業者は、EU 市場に投入予定の製品が、適用されるニューアプローチ指令の条項に従って設計・製造され、かつ必須要求に照らして適合性評価が行われるようにする義務を負う。製造業者は、最終製品、既製部品、既製構成部品を使用でき、あるいは、これらの業務を外注できる。ただし製造業者は、常に全体管理を維持し、また製品に対する責任能力を有していなければならない。

3.2.　正式代表者（Authorized representative）

製造業者は、任意の個人または法人を、自身の代理となる正式代表者として任命できる。
ニューアプローチ指令の目的から、正式代表者は EU 域内の者を任命しなければならない。
製造業者は、自身の代理である正式代表者の行動に対して一般的責任を維持する。

3.3.　輸入業者／市場投入の責任者

ニューアプローチ指令の定義では、輸入業者（市場投入の責任者）とは、第三国から製品を EU 市場に製品を投入する、EU 域内で設立された任意の個人または法人である。輸入業者は、当該製品の製造業者が EU 域内で設立されておらず、かつ EU 域内に製造業者の正式代表者が存在しない場合、製品に関する必要な情報を市場監視機関に提供できなければならない。

3.4.　製造物責任

製造物責任に関する指令の対象は、個人または私有財産への損害の原因となる、EU 域内で製造されるか EU 域内に輸入されたあらゆる製品である。したがって同指令は、ニューアプローチ指令の範囲内の製品にも適用される。製造物責任に関する指令は、最終製品の原材料と構成部品に加え、あらゆる動産および電力を対象とする。

製造物責任、つまり損害を補償する責任は生産者にある。生産者とは、最終製品の製造業者、または最終製品の構成部品の製造業者、原材料の生産者、あるいは（商標貼付などにより）自身を製造業者として提示する者である。第三国から EU 市場に製品を投入する輸入業者は、すべて製造者責任に関する指令に従い製造業者とみなされる。製造業者が特定できない場合、製品の各供給者は、合理的な期間内に製造業者の身元または製品供給者を負傷者に通知しない限り製造物責任を負う。

製造業者は、欠陥製品が原因で個人（死亡、負傷）および私有財産（私用の物品）に発生した損害を補償しなければならない。指令では 1 件につき 500 ユーロ以下の財産への損害は対象外である。精神的損害（苦痛など）については国内法で対応する。指令は欠陥製品自体の破壊を対象としないので、製造物責任に関する指令の下でその補償義務はない。これは、国内法の権利を侵害しない。

製造物責任に関する指令により、加盟国は、連続事故について金額の上限を設けることができ、設定額の最低は 7 千万ユーロに固定されている。ただし、現在ほとんどの加盟国は上限を設けていない。市場投入から 10 年後、生産者の製造物責任は訴訟中でない限り消滅する。

---

4 適合性評価とモジュール

自己宣言

指令の要求への適合性は、自己宣言によって示すことができる場合がある。これにより、機器の出荷に先立って認証や認可を得なければならない場合と比較して、製造業者の負担は軽減され、また出荷までの時間の短縮が可能である。

この自己宣言とは、その機器が指令の要求に適合していることを自らの責任で保証する旨を宣言することを指す。従って、自己宣言を行なった製造業者、及びその宣言書に署名した個人は、その宣言に関して大きな責任を持つことになる。

自己宣言ルートでのリスク

- 適合すべき規格の評価の誤り
- 技術構造ファイルの不備
- 現地での安全不適合による裁判などの不測の事態　　　　　　　　など

適合評価が難解なため、ノーティファイドボディによる適合評価や、一部、型式試験を受け、適合証明書を技術構造ファイルに組み込むケースが増えている。

適合性評価について

- 適合性評価はモジュールに細分化される。モジュールは、製品の最大範囲に適用されるいくつかの手続きからなる。
- モジュールは、製品の設計フェーズまたは生産フェーズ、あるいはその両方に関わる。8つの基本モジュール、およびそれら8つの考えられるバリエーションを多様な方法で相互に組み合わせることによって、完全な適合性評価手続きを確立することができる。
- 原則として、設計フェーズおよび生産フェーズ中、製品はモジュールに従った適合性評価の対象である。

- 各ニューアプローチ指令は、考えられる適合性評価手続きの範囲と内容を規定し、それは安全予防の必要な水準を提供するとみなされる。指令はまた、複数の選択肢が用意される場合に、どのような条件下で製造業者が選択できるかの決定基準を設けている。

製品が指令に適合しているかどうかを証明する方法として、モジュール方式という手法を使う。製造業者は、必要なモジュールを選択し、あるいは組み合わせることによって、いくつかの方法の中から適切な証明方法を選択することができる。ニューアプローチ指令は、どの指令も必ず設計内容の評価と生産システムの評価の両面から構成されている。そのため、どのモジュールを選択するについても、設計面と生産面のいずれもの適合性を証明しなければならない。

基本モジュール

A（生産の内部管理）	社内の設計・生産管理を対象とする。このモジュールではノーティファイドボディによる関与は不要で、自己宣言により、必須要求事項への適合を宣言し、CEマーキング貼付が必要となる。
B（型式試験）	設計フェーズを対象とし、生産フェーズでの評価を規定するモジュールが後に続かなければならない。ノーティファイドボディによりEC型式認証書を取得しなければならない。
C（型式への適合性）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。モジュールBに従って発行されたEC型式認証書に記載されている型式との適合していることを宣言し、CEマーキングの貼付が必要となる。
D（生産の品質保証）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。製造業者が設定した生産、最終製品の型式試験、生産、試験のための品質システムの管理・認証が必要。ノーティファイドボディは、ISO 9001規格に準じて評価。
E（製品の品質保証）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。製造業者が設定した生産、最終製品の型式試験、生産、試験のための品質システムの管理、認証が必要。ノーティファイドボディは、ISO 9001規格に準じて評価。
F（製品の試験）	生産フェーズを対象とし、モジュールBの後に続く。ノーティファイドボディは、モジュールBに従って発行されたEC型式認証書に記載された型式への適合性を管理し、適合証明書を発行する。
G（ユニット試験）	設計フェーズと生産フェーズを対象とする。ノーティファイドボディは各製品を個別に調査し、適合証明書を発行する。
H（全体の品質保証）	設計フェーズと生産フェーズを対象とする。製造業者が設定した設計、製造、最終製品の検査、試験に関する品質システムの承認・管理を行うノーティファイドボディの介入により、ISO 9001から派生する。

モジュールAは、「内部生産管理」と呼ばれる、製品が指令に適合していることを自己評価できるルートである。指令ごとに、準備すべき技術構造ファイルの内容が決まっているため、該当すべき指令を熟読し、技術構造ファイルと適合宣言書を作成し、CEマーキングを貼付することで、対策は完了できる。

しかし、CE**マーキング貼付後、製品に問題が生じた時は、適合宣言書の署名をした製造業者に製品に関する責任がかかることになる。万が一、不適合が当局に確認された場合には、製品を速やかに市場から引き上げる、または製造業者が、禁固刑や罰則の対象になることもある。**

一部の製品については、ノーティファイドボディによる型式試験が必要とされる場合もあるので、適合評価に不安が残る場合には、指令を熟知しているノーティファイドボディに確認すべきである。

5　主要ニューアプローチ指令概要

5.1　機械指令　(98/37/EC)

連結した部品または構成部材の集合で、少なくともそのうちのひとつが適切な作業装置、制御、動力回路などによって動くもの。つまり、部品の集合体で可動部があるもの。

5.1.1　機械指令の対象外製品例

人力のみを動力とするもの(昇降機を除く)、患者に直接使用される医療機器、遊園地・娯楽施設用に特定された機器、蒸気ボイラー、タンク、圧力容器、原子力用機器、機械を構成する放射能源、火器、危険物の容器、移動のための手段となるもの、船舶、人を運ぶロープウェイ・ケーブルカー、農業・林業用トラクター、車・警察用機器、人を運ぶ昇降機、鉱山の巻上げ機械、劇場のエレベーター、工場現場でのホイスト

また、機械指令　付属書IVに指定された製品以外は、型式試験を受ける必要がないので、適合宣言書と技術文書を作成し、CE マーキングを貼付することで、自己宣言ができる。言い換えれば、付属書Ⅳに記載されている製品群は、ノーティファイドボディによる関与が必要となる。

付属書IV

A.　機械

1.　木材及び類似材料、肉および類似材料の加工用丸のこ（刃がひとつ、または多数のもの）

1.1　固定ベットを持ち、工作物の送り込みを手動又は動力で行い、作業中に刃先部が固定される切断機械

1.2　手動の往復運動をするのこぎりベンチ、またはキャリッジを備え、作業中に刃先部が固定される切断機械

1.3　内蔵した機械的送り装置で加工物を送り、手動で加工物の取り付けや取り外しができる、作業中に刃先部が固定される切断機械

1.4　機械的な工作物贈り装置を持ち、手動で工作物の取り付けや取り外しができる、作業中に刃先部が移動する切断機械

2.　木工用の手動表面削り盤

3.　手動で加工物の取り付けや取り外しができる木工用の自動片面仕上盤

4.　木材及び類似材料、肉及び類似材料の加工用で、対象物を手動で取り付けや取り外しができる、固定式または可動式ベットを持つ帯のこおよび可動キャリッジを持つ帯のこ

5.　1.から 4.までと、7.に記載した種類を組み合わせた、木材及び類似材料用の加工機械

6.　手動式でバイトホルダ付き木工用ほぞとり盤

7.　木材及び類似材料用の手動式垂直スピンドル成型機

8. 木工用携帯式チェーンソー
9. 手動で工作物の取り付けや取り外しができる、プレスブレーキを持つ金属冷間加工用プレス。可動作業部分の工程は 6mm 以上、速度は 30mm/s 以上のもの
10. 手動で取り付けや取り外しができる射出式または圧縮式プラスチック成形機
11. 手動で取り付けや取り外しができる射出式または圧縮式ごむ成形機
12. 次のような地下作業用の機械：
    -レール上の機械：機関車および緩急車
    -水圧天ばん支持装置
    –地下作業用の機械設備に装備する内燃機関
13. 圧縮機能付き家庭用廃棄物収容用の主導積み込みトラック
14. 自在継ぎ手を持ち、セクション 3,4,7 に記載されたガードなどと取り外し可能な伝動軸
15. 昇降用車両
16. 3m を越える垂直高さから落下する危険のある昇降用機械
17. 花火製造用の機械

B　安全部品

1. 特に人を探知し、安全を確保する電気感応装置（非物質的バリア、センサマット、電磁探知機）
2. 両手操作により安全機能を確実にする論理ユニット
3. 9,10,11 に記載した圧搾機を保護する自動可動式の遮蔽物
4. 転倒時保護構造（ROPS）
5. 落下物に対する保護構造（FORPS）

機械指令で適合すべき整合規格には下記の 3 タイプがある。
タイプ A 基本規格：すべての機械に共通に適用できる基礎概念、設計一般原則
（例　：EN292 機械の安全性／言葉の定義）
タイプ B 一般規格：広範囲な機械に適用できる安全性・安全装置について
（例　：EN418 非常停止）
B1:　安全に関する特定事項（安全距離、温度など）
B2:　安全関連デバイス（インターロック、ガード、センサーなど）
タイプ C　製品規格：特定の機械に関する詳細な安全要求事項
（例　：EN201 プラスチック射出成形機）

5.2　低電圧指令 (73/23/EEC)

50〜1000V（AC）、75〜1500V（DC）の電源で駆動する製品。
電気的要因によって、危険が発生する可能性のある機械について低電圧指令の適合が必要である。
対象：交流　50〜1000V　直流　75〜1500V で作動する機器

次の安全性を確保できた設計の適合をしなければならない。
-**電気機器そのものから生じる電気的危険**
-**電気機器に対する外部の何らかの影響で生じる電気的危険**

電気機器ユーザーが機器の操作方法を正しく理解できるように、機器本体、または添付する警告、注意書きに必要情報を明示しなくてはならない。

5.2.1 低電圧指令の対象外製品例

他の指令や規則の対象となるために対象外とされる製品。例えば、爆発しやすい環境で使用される電気機器、放射線及び医療用の機器、人や荷物用エレベーター、電気メーター、家庭用コンセントやプラグ。電気柵制御機器、船や飛行機・鉄道で使われる特別な機器

5.3 EMC 指令（89/336/EEC, 2004/108/EC）

電磁波を発生し、また外部からの電磁波によって影響をうける製品に関する規制。特に除外されたものを除く、ほとんどの電気/電子機器が対象となる。

この指令は「電磁両立性に関する加盟国の法律の近似化のための欧州議会、並びに欧州閣僚理事会指令」のような意味の長いタイトルを持つが、通常は単にEMC **指令と呼ばれる。**
なお「EMC**」という用語は、電磁両立性**(electromagnetic compatibility) **を意味している。**

5.3.1 EMC 指令の対象外製品

適用対象から除外されるのは、以下製品となる

- **単一の機能ユニット**(single functional unit) **として供給されないもの**
- **エンド・ユーザーによる使用が想定されていないもの**
- **本質的に、他への電磁干渉を生じず、また他からの電磁干渉を受けることがないもの**
- Regulation (EC) No. 1592/2002 **の対象となる航空用製品**
- **無線規則の元でアマチュア無線家が使用する、市販されない無線機器**
- **同一の保護要求をカバーする、より限定的な指令**(R&TTE **指令、自動車**EMC **指令、医療機器指令など**) **の対象となるもの**
- **展示会などでの展示のみを目的とするもの**

装置に組み込むための部品として製造業者に供給されるコンポーネントは、エンド・ユーザーによる使用が想定されていないことから、適用対象外と見做すことができる。しかし、装置に組み込むためのコンポーネントであっても、それがエンド・ユーザー向けに供給される場合(**例えば、小売店で一般消費者向けに販売される、パーソナル・コンピュータ用のマザー・ボードやディスク・ドライブのように**) **には、**EMC **指令の対象となり得る。**

5.3.2　EMC 指令の目的

EMC 指令の最大の目的は、以下の２点である。

電磁干渉の防止

この目的のため、EMC 指令は、(1) 機器が発生する電磁妨害が無線/通信機器やその他の機器の動作を妨害しないこと、及び(2) 意図した環境において許容できない性能低下を生じることなく動作できるように、予期される電磁妨害への耐性を持つこと、の２つを保護要求(protection requirements) として定めている。EMC 指令の対象となる機器を流通させるためには、この保護要求を満足させることが必須となる。

自由な流通の保証

EMC 指令の発効に伴って、EU 内での EMC に関する技術基準は統一され、また各国ごとの独自の EMC 規制 (例えば、指定された機関による認可や認証の要求) は撤廃された。つまり、EMC 指令の適用対象となる機器は、EMC 指令を含む、該当する全ての指令の要求に従うことによって、EU 内のどの国においても流通できる。

5.3.3　EMC 指令の特徴

EMC 指令は次のような特徴を持つ。

広い適用範囲

基本的に市販される電気/電子機器のほとんどは、EMC 指令の対象となる。この点で、日本の電気用品安全法のような、指定された品目のみが対象となる規則とは大きく異なる。

エミッションとイミュニティの双方のカバー

EMC指令の保護要求は機器が他に干渉を与えないこと(エミッション) のみではなく、機器が他からの干渉を受けないこと(イミュニティ) も要求している。日本の電気用品安全法やVCCI 規制、アメリカのFCC 規制のように、ほとんどの機器についてはエミッションのみを規制することが多い中で、これはEMC指令の大きな特徴である。

5.3.4　89/336/EEC と 2004/108/EC

現在、89/336/EEC と2004/108/EC という、２つのEMC 指令が存在している。

89/336/EEC

これは1989 年に発行され、指令92/31/EC、及び93/68/EEC による修正を受けた上で、10 年以上にわたって使用されてきた。この指令は以後2004/108/EC によって置き換えられるが、2009年7 月19日までは、有効である。

2004/108/EC

これは2004 年12 月に発行された改訂版のEMC 指令であり、89/336/EEC は2007 年7 月20 日をもってこの新しい指令で置き換えられる。その後、2009年7 月19 日までは89/336/EEC に従った機器の出荷も認められる移行期間となる。2009 年7 月20日以降は89/336/EEC は完全に使用できなくなり、それ以降に出荷する機器については2004/108/EC に従うことが必須となる。89/336/EEC からの変更は主として適合手続に関するものであり、技術的要求に関する変更はない。

5.3.5　EMC 指令への適合手続

適合手続の選択

EMC 指令の適用対象となることがわかったならば、まず、どちらの指令を適用するか(上記のように、2007年7 月19 日までは89/336/EEC のみが、2009 年7月20 日以降は2004/108/EC のみが適用可能) と、整合規格を全面的に適用するかどうかを選択する。

89/336/EEC — 規格ルート

これは、指令の保護要求への適合性を主張する根拠とするために、整合規格を全面的に適用する場合に用いる手続きである。多くの場合、機器が所定の整合規格に適合するかどうかの試験をEMC 試験所で行ない、その結果に基づいてその機器が保護要求に適合しているかどうかの判断を行なうことになる。その機器が保護要求に適合していると判断したならば、適合宣言書を作成した上で、機器にCE マーキングを貼付する。なお、規格ルート、TCFルートという呼び方は通称であり、指令ではこのような表現は用いられてはいない。

89/336/EEC — TCFルート

これは、整合規格を適用しなかった、あるいは部分的に適用した場合に用いる手続きである。この手続きでは、製造業者は指令の保護要求への適合の根拠を示す技術文書 (technical construction file; 技術構成ファイル) を作成し、コンピテント・ボディ(competent body)に技術報告書、もしくは証明書を発行してもらう。技術文書を作成し、コンピテント・ボディからの技術報告書、もしくは証明書を入手したならば、適合宣言書を作成した上で、機器に CE マーキングを貼付する。

2004/108/EC

2004/108/EC においては、製造業者は、EMC に関する評価を実施し、指令の保護要求への適合性を確認することが求められる。しかし、該当する全ての整合規格を正しく適用した場合には、それをもって評価が実施されたものと見做すことが可能である。従って、該当する整合規格に従って試験を行ない、その結果に基づいてその機器が保護要求に適合していると判断したならば、それ以上の評価は不要と考えることができる。これは 89/336/EEC の規格ルートに相当するものであるが、89/336/EECの場合とは異なり、この場合でも技術文書の作成は必須となる。

整合規格を全面的に適用しなかった場合には、EMC に関する評価の実施によって、それが保護要求に適合することを確認することが必要となる。これは 9/336/EECのTCFルートに相当するものであ

るが、89/336/EEC の場合とは異なり、外部の機関の関与は求められていない。上記のいずれかの方法によってその機器が保護要求に適合していると判断したならば、技術文書と適合宣言書を作成した上で、機器に CE マーキングを貼付する。

製造業者は、整合規格を適用したかどうかに関わらず、ノーティファイドボディに意見を求めることが可能である。ノーティファイドボディに意見を求めるかどうかは全く任意であるが、ノーティファイドボディは、EMC 指令に関する知識や経験を持っており、必要に応じてノーティファイドボディに相談することで、不適合の可能性がある部分の指摘などの有益なアドバイスを受けられる。

5.3.6 規格の選択

整合規格を適用する (部分的にであっても) ことを選んだならば、適用する規格を選択することが必要となる。適用する規格は、EMC 指令の元での整合化が欧州官報 (Official Journal)で公表された規格の中から、次のような原則に従って選択する。

その規格が適用可能であるかどうかの判断は、それぞれの規格に明記されている適用範囲(scope) に基づいて行なう。基本的には、適用する規格は機器の意図された用途によって決定する。例えば、コンピュータを内蔵した測定器はあくまでも測定器であり、情報技術機器とはならない。
適用可能な規格が複数ある場合は、その機器により相応しい(通常は、適用範囲がより限定的な)規格を優先する。その機器に適用可能な製品規格や製品群規格がある場合は、一般規格を適用することはできない。製品規格 (product standard) や製品群規格 (product family standard) は特定の種類の製品に適用されるものであり、情報技術機器、AV 機器といった製品群に適用されるものから、無停電電源装置、アーク溶接機といった非常に限定された種類の製品に適用されるものまで、多数の規格がある。一般規格 (generic standard) はある環境で使用される製品に横断的に適用されるものであり、住商業環境向けのもの、及び工業環境向けのものが用意されている。

規格によっては EMC の一部の側面 (例えばエミッションとイミュニティの一方のみ) しかカバーしていない場合がある。このような規格を適用する場合には、必要な全ての側面をカバーするように複数の規格を組み合わせて適用する必要がある。商用電源に接続される機器に対する高調波電流エミッション規格の適用も、この別の例となる。

複合機能機器については、それぞれの機能に対して異なった規格を適用する必要がある場合もある。

整合規格のリストは欧州委員会のニューアプローチに関するサイトで確認でき、その他の情報も手に入れることができる。この整合規格のリストは次ページのように記載されている。

89/336/EEC のTCF ルートを用いる場合、及び2004/108/EC に従って評価を実施する場合には、整合規格以外の規格を使用することも可能である。このような規格の例としては、整合化されていない国際規格や国内規格、あるいは業界規格が考えられる。

その規格によって置き換えられる規格

対応する国際規格

その規格によって置き換えられた規格が
適合性の推定を与えなくなる日付 (日、月、年)

C 98/8 EN Official Journal of the European Union 23.4.2004

Commission communication in the framework of the implementation of the Council directive 89/336/EEC

(2004/C 98/05)

(Text with EEA relevance)

(Publication of titles and references of harmonized standards under the directive)

整合規格の番号とタイトル

ESO (¹)	Reference and title of the standard	Reference document	Reference of the superseded standard	Date of cessation of presumption of conformity of the superseded standard Note 1
Cenelec	EN 50065-1:2001 Signalling on low-voltage electrical installations in the frequency range 3 kHz to 148,5 kHz — Part 1: General requirements, frequency bands and electro-magnetic disturbances		EN 50065-1:1991 +A1:1992 +A2:1995 +A3:1996 Note 2.1	Date expired (1.4.2003)
Cenelec	EN 50065-2-1:2003 Signalling on low-voltage electrical installations in the frequency range 3 kHz …			
	… immunity for residential, commercial and light-industrial environments	IEC 61000-6-1:1997 (Modified)	EN 50082-1:1997 Note 2.1	1.7.2004
Cenelec	EN 61000-6-2:1999 Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 6-2: Generic standards — Immunity for industrial environments	IEC 61000-6-2:1999	EN 50082-2:1995 Note 2.1	Date expired (1.4.2002)
Cenelec	EN 61000-6-2:2001 Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 6-2: Generic standards — Immunity for industrial environments	IEC 61000-6-2:1999 (Modified)	EN 61000-6-2:1999 Note 2.1	1.7.2004
Cenelec	EN 61000-6-3:2001 Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 6-3: Generic standards — Emission standard for residential, commercial and light-industrial environments	CISPR/IEC 61000-6-3:1996 (Modified)	EN 50081-1:1992 Note 2.1	1.7.2004
Cenelec	EN 61000-6-4:2001 Electromagnetic compatibility (EMC) — Part 6-4: Generic standards — Emission standard for industrial environments	IEC 61000-6-4:1997 (Modified)	EN 50081-2:1993 Note 2.1	1.7.2004

EN 61000-6-2:2001 は IEC 61000-6-2:1999 に対応するが、内容には相違点がある

EN 61000-6-2:1999 は 2004年 7月 1日以降は適合性の推定を与えなくなる

EN 61000-6-2:1999 は EN 61000-6-2:2001 によって置き換えられる

整合規格リスト例 (Offical Journal 2004/C 98/05)

5.3.7 試験の実施

規格を適用する場合、選択した整合規格に従って試験を実施し、その規格の要求を満足するかどうかの判断を行なう。実際の試験は外部の試験所 (EMC **テスト・ラボ**) **に依頼する場合が多いと考えられるが、その場合でも試験条件** (**試験時に接続する周辺機器や動作条件、イミュニティ試験における合否判定の基準など**) **の決定は製造業者が行なう必要があることに注意する。複雑な装置の場合には、試験に先立っての検討や打ち合せを特に慎重に行なうことが必要となる。試験を実施し、合格を示す試験報告書を入手したならば、それを適合の根拠として使用することができる。但し、試験所が発行する試験報告書には、その装置の特定のサンプルをある条件で試験した結果が示されるだけであり、外部の試験所から試験報告書を入手した場合であっても、適合性の判断や適合性の維持の責任は製造業者にある。**

5.4 医療機器指令 (93/42/EEC)

EU **には、医療機器に関する下記三種類の指令がある。**

- **医療機器指令** (93/42/EEC)
- **体外診断医療機器指令** (98/79/EC)
- **埋込型能動医療機器指令** (90/385/EEC)

体外診断医療機器指令 (98/79/EC) **では、診断用医薬品及び関連機器が対象に、また、埋込型能動医療機器指令** (90/385/EEC) **では、ペースメーカー等の埋込型機器がそれぞれ対象になる。**

ここでは、一般の医療機器を対象とした医療機器指令 (93/42/EEC) **について、記述する。この指令は、一般医療機器及びその付属品に適用する。医療機器は器具、機械、用具、材料またはその他の品目であって、単独での使用あるいは組み合わせての使用かを問わず、また適用のために必要なソフトウェアを含む、製造業者が人体への使用を意図した製品で、**

- **疾病の診断、予防、監視、治療又は苦痛緩和**
- **傷害または身体障害の診断、予防、監視、治療又は苦痛緩和**
- **解剖学又は生理学上の検査、代替又は修正**
- **受胎調節**

を目的としたものである。

なお、日本では医療機器として扱われていない福祉用具、健康器具なども この指令の対象となる場合がある。

指令の構成は、条文（Article）と付属書（Annex）とに大別される。条文はCEマーキング貼付の方法について、また付属書には条文を満たすための要領が詳しく記載されている。

条文（Article）	付属書（Annex）
３条：製品の基本要件への適合 ５条：基本要件への適合を示す整合規格	付属書１：基本要件（製品として必ず満たさなければならない要求事項）
８条：保護措置	－
９条：製品のリスクによるクラス分類	付属書９：クラス分類基準
１０条：市場投入後に起こる事故に関する情報	
１１条：製品のリスクの度合いに応じた適合性評価手順及び適合宣言	付属書２－７：適合性評価手順 付属書８：カスタムメード機器、臨床評価用機器
１４条：市場出荷責任者の登録、製造業者の登録事務所及びＥＣ域内責任者	－
１５条：臨床試験	付属書１０：臨床評価
１６条：通知機関	付属書１１：通知機関認定基準
１７条：ＣＥマーキング	付属書１２：ＣＥマーキング

医療機器におけるＣＥマーキングは、当該医療機器指令への適合性を患者、医療従事者、安全管理機関、行政当局に対して示すための表示である。EUにおけるＣＥマーキングは、製品の安全性や有効性を製造業者の責任において自らが適合性の宣言を行うものであり、行政当局等によって承認･認証を行う日本の制度とは大きく異なる。

医療機器は、付属書１（Annex I）に示される基本要件を満足していることが必須となる。この基本要件への適合性は製造業者の責任において立証されなければならない。そのため技術文書（technical documentation file）を作成し、基本要件への適合性を常に客観的証拠として提示できるようにしておく必要がある。この基本要件への適合は、常に最新の技術レベルを反映しなくてはならず、多くの場合、欧州整合規格を用いて立証される。

また、CEマーキングのための適合性評価には幾つかのルートがあり、医療機器のリスクに応じたクラス分類によって選択できるルートが変わる。医療機器指令では人体に対する医療機器の適用（使用）期間、体内への侵襲性、電気的エネルギーの使用、中枢循環器系及び神経系への適用などといった要素を考慮し、最も低リスクのClass I よりClass IIa，Class IIb，そして最もリスクの高いClass IIIの４つクラスに分類される。製造業者は、その責任において、取り扱う医療機器のリスクに応じた管理が求められる。

ただし、医療機器は患者の生命へ直接影響を与える機器であり、リスクが高くなれば全てを製造業者の責任だけに委ねる自己宣言のみでは市場投入に際して懸念がもたれる。したがって、リスクの高い製品は第三者が関与し、チェック機能を持たせることによって安全性や有効性を確実にして行こうとする仕組みになっている。

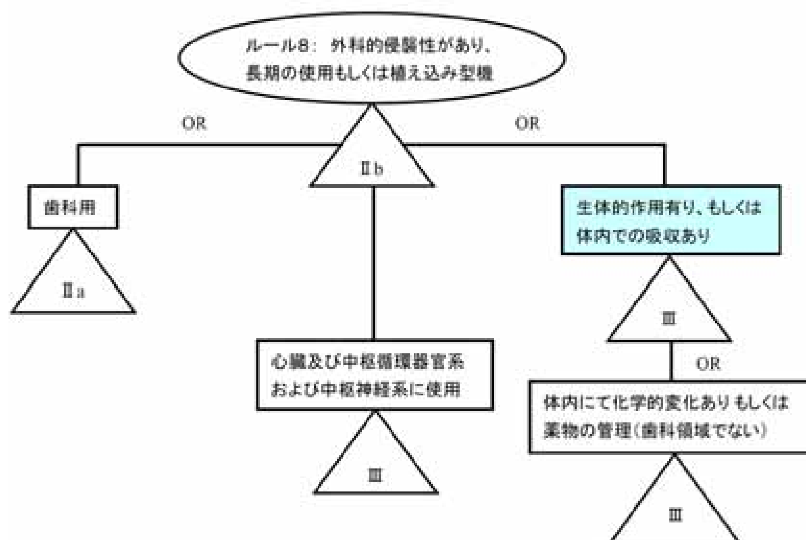
この第三者とは、当局より通知されたノーティファイドボディであり、この機関の関与によって、基本要件への継続的な適合性が監視されることになる。例えばClass I に該当する手術用メスは基本的に製造業者の責任において自己宣言を行うことによってＣＥマーキングを表示して販売することができる一方、それよりリスクの高いClass IIa の補聴器等は、その適合性評価の一部もしくは全過程においてノーティファイドボディの関与が義務付けられている。

5.4.1　**クラス分類**

ここでは適合性評価ルートの選択基準となるクラス分類のルールについて説明する。医療機器はその製品の特質にあわせて、下記のように大別される。

製品特徴	適用ルール
・非侵襲性医療機器 侵襲性：体表もしくは開口部を通じ一部または全部が体内に貫通するような機器	ルール　１：患者との接触がないもしくは皮膚を介しての接触があるのみ ルール　２：血液、体液、体組織およびガスの処理及び保管 ルール　３：血液、体液、その他液体の組成の改善 ルール　４：創傷部に対しての接触（機械的保護、滲出物吸収）
・侵襲性医療機器	ルール　５：体の開口部に対し適用（外科的方法でなく） ルール　６：侵襲性機器で一過的（６０分以下）な使用 ルール　７：侵襲性機器で短期的（６０日以下）な使用 ルール　８：侵襲性機器で長期的（６０日以上）な使用または埋込型機器
・能動医療機器 握力・重力以外の動力源及び 電気的エネルギー源の変換によって作用する機器	ルール　９：エネルギーの変換もしくはエネルギーを使用する治療用機器 ルール１０：診断用機器 ルール１１：薬液の投与／注入 或いは 体内より物質を取り出す機器 ルール１２：その他の能動医療機器
・その他特別ルール	ルール１３：薬剤を伴い補助的に作用する機器 ルール１４：性病の予防を目的とした機器 ルール１５：医療機器の洗浄を目的とした機器 ルール１６：診断用Ｘ線フィルム ルール１７：動物由来の機器 ルール１８：血液バック

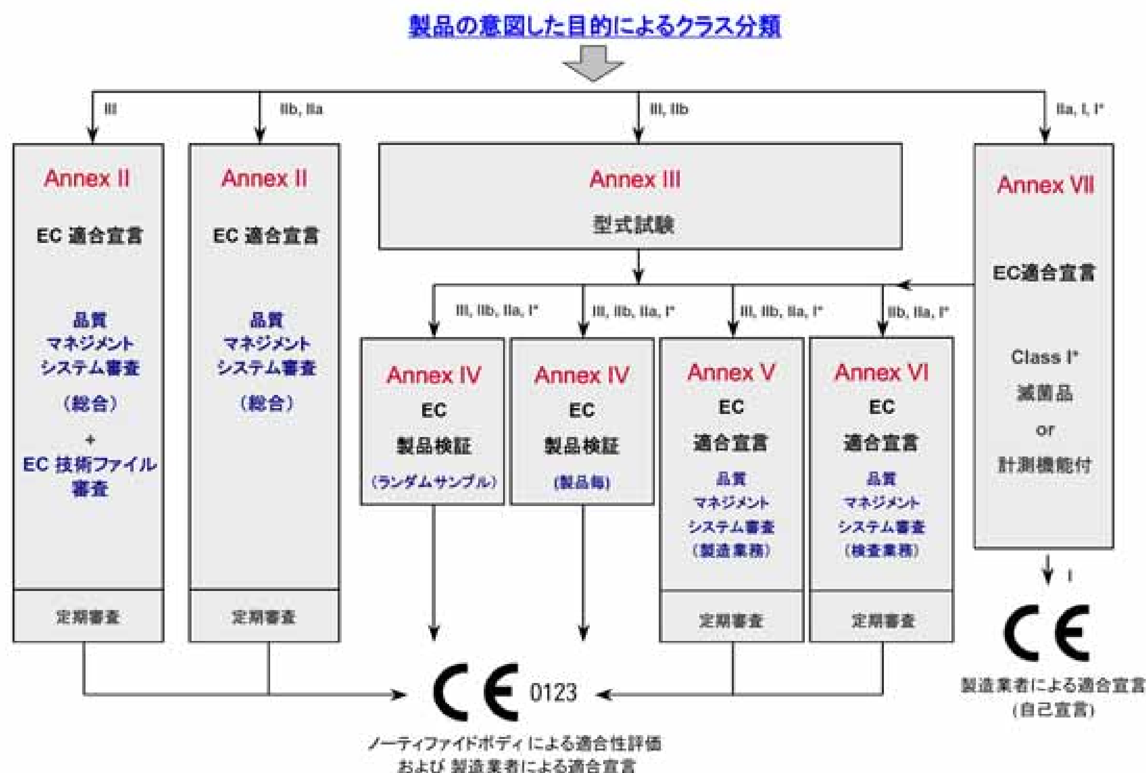
実際に外科手術に用いる抜糸を必要としない縫合糸のクラス分類の例をあげる。まず最初に意図した使用目的から上表の大まかな分類より該当するルール分類を見つける。この場合、縫合糸は外科手術により体に対し侵襲的なのでルール５～ルール８中のいずれかに該当する。その中より、抜糸を行わず体内で吸収されるためルール８の外科的侵襲性があり、長期の使用または埋込型機器に該当する。以下の判断経路にて「体内での吸収あり」に該当するため Class III **となる。**



5.4.2　適合性評価ルートの選択

医療機器のリスクに応じたクラス分類によって適合性評価手順が異なる。

適合性評価ルートは付属書II**～付属書**VII（Annex II－VII）**に規定した各モジュールで構成されており、単独または２つの組み合わせによって適用する。またそのルートには柔軟性があり、ひとつのクラスに対し複数の選択肢がある。製造業者の業務内容（設計を行わない、生産数量が少ない等）に応じて選択することが可能となる。**



Annex II，V，VI　－　品質システムによる適合宣言

医療機器のための品質マネジメントシステムISO13485 **に準拠した品質管理体制の確立・維持が該当し、**Annex II**は対象範囲として設計から最終検査までの全体を、**Annex V **は製造と最終検査を、**Annex VI **は最終検査に特定したもので、何れの場合もノーティファイドボディが適合性の審査を行う。**

Annex III　－　型式試験による適合宣言

製造業者によって規定された製造工程で製造された代表サンプルについて、欧州整合規格等を用いてノーティファイドボディが実際に評価を行い、製品が基本要件を満たしているか否かを評価する。

Annex IV　－　製品検証による適合宣言

製品毎もしくは製品バッチからサンプルした最終製品をノーティファイドボディが試験し、製品毎もしくはロット毎に認証書を発行する。

Annex VII　－　適合宣言

比較的リスクの低いClass I **ならびに**Class IIa**に適用されるモジュールで、基本要件への適合性は製造業者の責任で行われる。**Class I **の場合はノーティファイドボディの関与なしに自己宣言することができる。**

例えばClass IIa **の医療機器の場合、適合性評価のルートは**Annex II**（総合品質マネジメントシステム）の適用もしくは**Annex VII**（適合宣言）＋** Annex V**（製造業務品質マネジメントシステム）など計５つあり、製造業者は、その中より最も自らの業務に適した１つを選択する。**

5.4.3 基本要件（必須要求事項）

CE**マーキングの貼付を行う医療機器は、付属書１（**Annex I**）に示される基本要件を満足していることが必須となる。**

Ｉ．全般的要件	１．患者の健康・安全を考慮した設計・製造
	２．設計の方法は一般に認められた技術水準を考慮し、安全原則に適合
	３．意図する性能を達成するための設計、製造及び包装
	４．患者又は使用者の健康や安全を脅かす程に悪影響を与えない設計・製造
	５．輸送及び保管条件下における性能劣化を防止する設計・製造
	６．有効性が起こりうる不具合を上回る設計・製造
II．設計及び組立てに関する要件	７．化学的・物理的及び生物学的特性（例：生体適合性）
	８．感染及び細菌汚染（例：包装、滅菌）
	９．構造及び環境特性（例：他の機器との組み合わせ使用時の安全性）
	１０．測定機能を有する機器（例：規定法定単位の使用）
	１１．放射線に関する防護
	１２．エネルギー源に接続される機器またはエネルギー源を有する機器に関する要件
	１３．製造業者が供給する情報（表示・ラベル・取扱説明書 等）
	１４．臨床データによる実証

上記項目は能動・非能動機器に関わらず、全ての医療機器に適用できるよう制定されているため、医療機器の特性によっては適用できない場合がある。そのような場合には、適用できない理由を明確に記述する。

5.5　R&TTE 指令　無線及び電気通信端末機器指令 (1999/5/EC)

Radio Equipment and Telecommunications Terminal Equipmentの略語。無線機器と電気通信端末機器の市場への出荷、自由な流通、サービス供与に関する指令。公衆通信回線に接続される通信端末機器だけでなく無線機も対象となる。

該当機器

・周波数帯9kHz-3,000GHzの無線機器
- 通信端末機器
- 部分的に次の機器にも適用される
- 医療機器の通信機能の部品やユニット等
- 車載用通信ユニット

指令の対象外機器

- 商用目的でないアマチュア無線機器
- 海上無線機器
- 音声＆TV受信機
- 民間航空関連機器
- 航空管制関連機器＆システム
- ケーブルと配線

R&TTE指令が適用されるすべての機器は、次の二つの何れかのクラス識別（ECI: Equipment Class Identifier）が行われる。このクラス識別は、機器の使用者が判別できることを保証しなければならない。

Class１：EU全域での使用が可能な機器

例）ISDN機器、PSTN機器、GSM、受信機など

Class２：EU全域での使用が不可で、特定の国での使用に限られる機器

例）TETRA機器、TERAPOL機器、PMR機器、テレメータなど

回線に接続される製品については、モジュールAとして、技術文書ファイル及び適合宣言書によって、製造者の自己宣言が可能。その場合、回線に接続される製品で、自己宣言したものに関しては、CEマーキング貼付のみが必要となり、ノーティファイド・ボディのID番号は不要となる。

無線機には、CEマーキングとノーティファイド・ボディのID番号は必要である。無線機で整合規格が存在すれば、追加の国別認証は不要となるが、ノーティファイドボディの関与は必要となる。警告（アラート）マークはCEマーキングと同サイズで表示しなければならない。

5.6 玩具指令 (93/68/EEC)

14**歳未満の子供を対象とした玩具。**EN71**（物理的および機械的特徴、可燃性、重金属移行　など）に適合している場合は、モジュール**A**により自己宣言ができる。**EN71**に適合しない製品については、モジュール**B+C**を適用することが必要である。具体的には、型式試験認証、型式への適合宣言が必要となる。**

コレクター収集向け商品、またスポーツ製品などの新たにリスク評価が必要になる製品は、この指令の対象にならない。対象製品によってモジュール分けされない。

6.　　技術文書の作成方法

各指令によってばらつきがあるが、技術文書、技術構造ファイル、TCF（Technical Construction Files）などと定義されている。この章では総称して、技術文書とする。

いくつかのニューアプローチ指令は、適用される要求に製品が適合していることを証明する情報を記した、技術文書の作成を製造業者に義務付けている。この技術文書は、品質システム（モジュールD、E、H、およびそのバリエーション）に基づいて指令が適合性評価手続きを規定している場合、品質システム文書の一部となることもある。

技術文書は、指令が別の期間を明示する場合を除き、当該製品の最終製造日から最低10年間保管されなければならない。これは、製造業者またはEU域内に設立された正式代表者の責任である。場合によっては、輸入業者またはEU市場に製品を投入する者がこの責任を負わなければならない。

技術文書の内容は、関連する製品に基づいて指令ごとに定められる。一般に、技術文書には設計、製造、および製品の運用について記載しなければならない。技術文書の内容の詳細は製品の性質によって異なる。また、関連指令の必須要求への製品適合性を証明するうえで、技術的視点から何が必要とされるかによって異なる。あるいは、（整合規格が適用される場合には）規格対象の必須要求を示すことにより関連指令の代わりにそれらの整合規格に適合していることを証明するうえで、技術的視点から何が必要とされるかによっても異なる。

いくつかの指令では、当該手続きが実施される加盟国の公用語、ノーティファイドボディが設立された加盟国の公用語、あるいはノーティファイドボディが許可した言語で技術文書を記述することが要求される。第三者による適切な方法での検証を要求している適合性評価手続きを実施するために、技術文書は常にノーティファイドボディが理解できる言語で記述されなければならない。一部のニューアプローチ指令で、この点が明示されていない場合も同様である。

技術は日進月歩であり、最初に技術文書を作成した時点での技術的要求水準と数年後とでは大きな差異がでる可能性がある。製造業者は常に最新の技術水準を反映し、適合状態を維持することが求められる。

例えば整合規格が改訂された場合、それを反映し基本要件に適合しなければならない。
また、製品のリスクも取り巻く環境によって、変化していくため、リスク分析を含め、定期的に技術文書が現在の状況に対応したものになっているか否かの見直しが必要になる。

6.1 機械指令

技術文書は、当該機械が機械指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。当然ながら、適合宣言の作成に先立ち作成される。作成に当たっては、EU 圏内のいずれかの国の公用語とする。特に 1 冊のファイルにまとめる必要はなく、万が一当局により要求された場合に、速やかに提出することができればよい。すなわち、各関連部門で書類を管理しておき、必要に応じまとめて提出できれば良い。当局からの要求とは、最悪の場合、事故である。そのときに技術文書は「物言わぬ弁護人」の役割を担うわけであるから、指令などの記述だけにこだわらず、関係者以外でも分かるような記述方法が要求される。機械指令では、以下の事項を技術文書とする旨の記載がある。

- 制御回路図とともに、機械全体の図面
- 計算、試験結果などとともに、機械の健康と安全の必須要求事項への適合を確認するために必要な機械の詳細図
- 以下のリスト:
  - 機械指令の必須要求事項
  - 規格、および機械の設計時に用いられた他の技術仕様書類
- 機械の危険源削除に用いた手法の説明。必要に応じ、試験所の技術レポートや技術文書
- もし、整合規格を用いて適合を宣言するのであれば、製造者もしくは他の試験所が行った試験の結果を示す技術レポート
- マニュアルのコピー

機械全体の図面とは、当該機械を知るための資料で、制御回路の説明とともに、機械の動きを知ることを目的としている。以下に述べる各種資料を正しく理解するための重要な情報となることを考えて作成する。特に安全制御回路図に関しては、一般回路図とは別に作成しその制御内容を分かりやすくする。機械の仕様書などに記載があればそれを流用できる場合もある。

機械の詳細図とは、各部の図面で、必要に応じ荷重計算や開口部と危険部の距離計算などを記して要求事項に適合していることを示す。当然ながら、ブロック図や機能説明図、回路図、プログラミング関連資料なども必要に応じ含まれる。油圧や空圧の回路図などもここに含まれる。また、購入品の関連試料もここに含まれる。それらはカタログの写しであったり、各購入品に対する指令への適合宣言書や第三者認証を示す認証書の写しであったりする。その他、部品リストなども必要となる。

図面類の作成に当たっては、独自の記号や略号を使用することは極力避けなければならない。もし、やむを得ず使用する場合は、その説明を別途行い、誤解を避ける必要がある。
次に、適合を証明するために用いた規格類のリストである。用いた規格はすべてリストアップする。また、規格には含まれないが計算などの根拠となる資料(学術文書など)をリストアップする。
技術文書の第 1 は、リスク評価レポートである。方法や様式は規定されていないので、どの方法を用いても良いが、本レポートには、採用した安全方策の説明や安全と確認するに至った理由などが記述されている必要がある。その他、説明のため必要に応じ、各リスクに対して確認した試験所のレポ

ートなどを用意する。

技術レポートとは、規格に従って適合を確認したことを示すレポートである。該当する規格(ひとつとは限らない)の要求項目に対し、その適合･不適合を確認して作成するが、説明のためいくつかの資料を添付することが多い。マニュアルに関しては、サービスマニュアルのように、自社サービスステーション向けで作成し、時としてユーザーに渡らないようなマニュアルも含む。

全体として技術文書に要求される内容は「自社製品がいかにして要求事項に適合しているか」を説明することである。機械指令の技術文書に関する記述は一般的な事項なので、その字句にこだわった狭義の判断を避け、広義な理解のもとでそろえることが重要である。また、時として、「技術文書はユーザーに提供するものだ」との誤解もあるが、冒頭にも述べたとおり、技術文書は最悪の場合、事故の場合に自社製品の正当性を示す資料となるものであり、ユーザーに提供する性格のものではない。従って､技術文書の作成に当たってはこれらの基本的考え方を忘れないようにすることが重要である。

機械指令の項目には記載されていない事項であるが、設計管理、生産管理、品質管理などは、製品を安全にするために重要な管理項目である。これらの管理体制の上に、上記書類が作成され必要に応じ変更･管理されながら維持される必要がある。設計管理として、初期の開発段階だけではなく、設計変更が行われる際にも、その変更により新たな危険が生じないことが確認されなければならない。それらの確認の資料は新たな技術文書の1ページとして追加されるか変更される必要がある。その変更履歴は管理され､どの製番の製品がどのような構造をしていたのか分かるようになっていなければならない。生産管理・品質管理においては、設計の指示通り生産が行われ製品の安全が確保されるための管理が要求される。部品手配・購入、生産現場での検査結果など各種データは保管され、指示通りの生産が行われたことの裏づけ資料となる。

6.2 低電圧指令

技術文書に関しては、指令の付属書４の 3 項に記載がある。これら書類は、同項にあるように生産中止後 10 年の保管が要求される。

内容は；

- 製品の一般的な説明、
- 基本設計、生産関連図面、回路図/構成品/部品などの構成、
- これら図面や製品の操作を理解するための説明、
- 適合証明に用いた規格のリストや、規格を用いなかった場合はその方法、
- 計算結果、試験結果、など
- 試験レポート

である。

技術文書とは、当該製品が定電圧指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。したがって、当然ながら適合宣言の作成に先立ち準備されているはずである。作成に当たっては、EU 圏内のいずれかの国の公用語とする。特に 1 冊のファイルにまとめる必要はなく、万が一当局により要求された場合に、速やかに提出することができればよい。すなわち、各関連部門で書類を管理しておき、必要に応じまとめて提出できれば良い。当局からの要求とは、最悪の場合、事故である。そのときにこれら技術文書は、「物言わぬ弁護人」の役割を担うわけであるから、指令などの記述だけにこだわらず、関係者以外でも分かるような記述方法が要求される。

製品概要は、一般的に取扱説明書に記載されていると考えられるが、それを保管することで目的は達成される。特殊製品で、取扱説明書で説明しきれない場合には、別途説明資料の作成した方がよい。

設計の基本理念や図面などの構成については、企画書や仕様書、またサービスマニュアルが該当する。もし該当する書類がない場合は、新たに作成を要するが、その他書類の関連を示すことで、第三者が技術文書を理解しやすいかどうかが決まってしまうといった重要な書類であるので慎重に用意したい。

説明資料については、取扱説明書が該当する。もし、図面類に特有の記号や表現を用いる場合は、その記述も要する。IEC 規格や ISO 規格に規定されていない記号や表現を使う場合は特に注意が必要である。

規格のリストは、適合宣言書への記載も必要である。部分的に参照した規格もリストする必要がある。特定の規格に拘らず、製品評価に用いたすべての規格を記載する。規格には、その発行年により失効している規格がある。失効している規格で評価をした場合、再度有効な規格を用いて評価をやり直す必要がある。原則的には整合規格を用いて評価しなければならない。もし、整合規格が無く、独自に評価した場合は、その方法の詳細を記載しなければならない。独自の評価といっても、できうる限りの国際規格や各国規格を採用する必要があり、科学的・技術的・理論的裏づけの無い評価方法は認められない。

上記、規格での評価試験の結果を示した書類が、計算結果であり試験結果である。試験の再現性の必要性から、いつ・どこで・だれが…といった記載が必要である。試験日、場所、試験員、使用測定器、測定器の有効性、温度・湿度・気圧などの試験環境などは、最低限試験結果に記載する必要がある。当然ながら、試験した者の署名や、試験結果を検証した者の署名なども必要である。指令には具体的記述は無いが、リスクアセスメントなどもここに該当する。今後、リスクベースの安全対策が要求されるので、リスクアセスメントレポートは重要な書類のひとつになる。

これら試験データなどをもとに、該当する規格により評価した結果を述べた書類が試験レポートである。該当する全項目の適合･不適合の判定を記載するとともに、該当しない項目の記載も重要である。レポート作成者の署名とともに、検証者の署名も記する。

以上が、指令での記載事項である。原則的には、すでに存在する書類を用いることが可能である。また、設計変更などにより常に変更される性格の書類が多いので、特別に作成することは勧めない。(ただ、言語の問題があるので、運用の現実には難しい点がある。)

上記以外にも、写真などは適合を証明する有効は手段であるので、適合評価に用いた製品の写真などの保管を勧める。また、設計管理・生産管理・品質管理なども常用事項である。すべての関連手順書を翻訳する必要は無いであろうが、重要な文書の翻訳は必要である。

基本は、「安全な製品を供給する」ことにある。技術文書は安全な製品を設計生産する段階で必要に応じて作成されるものであるから、規格に記載の項目や、指令の要求項目は最低限の要求と考え、必要な書類を整えることが肝要である。

6.3 EMC 指令

技術文書は指令の要求への適合の根拠を示す文書であり、通常、以下の情報を含む。

- 機器に関する説明
- その機器の仕様書、取扱説明書など
- 整合規格を適用した場合、その規格の一覧、及びそれらの整合規格への適合の証拠 (試験報告書)
- 整合規格を適用しなかった、あるいは部分的にのみ適用した場合には、EMC に関する評価の記述、設計上の計算の結果、実施した試験、試験報告書を含む保護要求への適合のために用いた手順の説明
- 電気回路図、部品配置図、その他の図面類 (これはEMC指令では明示的には要求されてはいないが、評価の資料として必要となると考えられる)
- 上記の図面類を理解するために必要な情報 (同上)
- 89/336/EECのTCF ルートを適用した場合には、コンピテント・ボディからの技術報告書又は証明書
- 2004/108/EC で、ノーティファイドボディの関与を選択した場合には、ノーティファイドボディからのステートメント(意見書)
- 適合宣言書 (これを技術文書に含めることは EMC 指令では要求されてはいない)

89/336/EEC の TCF ルートを適用した場合、この文書は TCF と呼ばれる。また、89/336/EEC は、規格ルートを適用した場合に関しては技術文書の作成を要求していないが、その場合でもこのような文書化は行なっておくことが望ましい。技術文書は、EU の公用語のいずれか (例えば英語) で書く必要がある。技術文書に含めようとする資料 (特に、図面などの)に日本語が含まれている場合も少なくないと考えられるが、日本語を読めない専門家でもその資料を理解できるように、最低限、重要な部分についてだけでも英語で記述する(あるいは英語を併記する)ようにすべきである。複数の指令(例えば EMC 指令と低電圧指令) への適合宣言を行なう際には、単一の技術文書でそれら全ての指令のための文書を兼ねさせることが可能だが、その場合にはそれらの指令が技術文書に対して何を要求しているのかを確認し、それらの要求を同時に満足させることが必要となる。

6.4　医療機器指令

製造業者は、自己責任において当該医療機器が本指令の基本要件に対してどのように適合しているかを適切かつ十分に証明するため、技術文書を作成することが求められている。技術文書は、いわば製品に関しての身分証明書の役割を果たし、規制当局を含め第三者に対して適性な身元（基本要件を満たした製品であること）であることを証明する唯一のものであり、要請に応じて常に提出可能でなければならない。つまり技術文書は、製造業者内部に対してではなく外部の第三者に対して十分に説得力があるように記述されることが求められる。また、その目的によりEU域内の公用語で編さんされる必要がある。

技術文書作成の実践的手順は、以下の通りである。

技術文書の基本的な構成としてー１

分類	項目	内容
製品情報	製品の一般情報	・対象製品：欧州域内に出荷しようとする全ての機種を明確にする ・包装仕様 ・製品の仕様が理解できるような概要説明
	製品の意図した目的	・製品の意図した目的：使用方法、対象患者群、使用環境 及び ユーザーの特定 等 この部分の内容は非常に重要になるので明確に記述します。 意図した目的は、クラス分類にも影響を与えます。
	製造方法の概要	・製造方法の要約：一般的表現を用いて製造技術の概要が分かるように記述します。（包装、滅菌方法を含む） ・製品の特性の確認方法
	当該機器と組み合わせる機器	・機器と組み合わせて使用する機器の記述：付属品，オプション，システム構成 等
	クラス分類	・適用した付属書９でのクラス分類ルール及び適用した理由
技術情報	技術的要求事項の明確化	・適用指令 ・明らかでない場合適用指令選択の理由
	基本要件チェックリスト	・基本要件への適合状況（適用整合規格 等） ・適合性を示す証拠（試験・評価レポート 等） ・基本要件に該当しない場合の理由付け

基本的な構成としてー２

分類	項目	内容
設計	リスク分析	・製品に潜在する全てのリスク（重篤度＋発生率）の特定及びリスクの軽減対策 ・リスク分析の結論：製品の効能に対してリスクが許容できるか否か
	製造・特殊工程	・原材料の仕様（生体適合性等） ・特殊工程（クリーンルーム、洗浄、滅菌）及びそれぞれの適用規格 ・適用品質システム規格
	製品試験	・製品の要求性能・安全性を確認する基準・手段（標準・手順等）
	表示類	・取扱説明書，添付文書 等
	製品の有効期間	・製品の有効期間：材料の劣化、包装、滅菌の有効性、能動機器の場合は、スペアパーツの入手可能性等を考慮しての設定
	臨床評価	・製品の臨床的有効性の評価：臨床試験 或いは 文献情報調査
	変更情報	・製品仕様の変更履歴：製品の変更後の仕様、変更の検証 或いは 妥当性確認のデータ等

6.5 R&TTE 指令

Annex II 4 項の記載通り、設計、生産、製品オペレーションの記載、特に、以下が問われている。

- 製品の一般的な説明
- 基本設計、生産関連図面、回路図/構成品/部品などの構成
- 適合証明に用いた規格のリストや、規格を用いなかった場合はその方法
- 図面や製品の操作を理解するための説明
- 計算結果、試験結果
- 試験レポート

製造者、または代表者は、適合宣言書を技術文書の中に組み込む必要がある。

6.6 玩具指令

玩具指令には、技術文書といった呼称は出てこないが、Article 8 に製造者もしくは、EU 域内の代理人が保持すべき情報に関する記載がある。それらは、適合の確認に用いた規格の番号、それらの試験レポートや関連技術文書、必要に応じ、ノーティファイドボディ発行の EC 型式認定書、ノーティファイドボディへ提出した書類の写しなどが必要になる。もちろん、製造業者名や製品の保管場所なども明確にする必要がある。その他、設計、生産関連書類の保管も義務付けられている。

これら書類は、当該玩具が玩具指令の要求事項に合致していることを裏付ける資料である。特に 1 冊のファイルにまとめる必要はなく、万が一当局により要求された場合に、速やかに提出することができればよい。すなわち、各関連部門で書類を管理しておき、必要に応じまとめて提出できれば良い。当局からの要求とは、最悪の場合、事故である。そのときにこれらの書類は、「物言わぬ弁護人」の役割を担うわけであるから、指令などの記述だけにこだわらず、関係者以外でも分かるような記述方法が要求される。作成に当たっては、PL 事故などの場合に、EU 圏内で使用されるわけであるから、EU 加盟国のいずれかの国の公用語とする。

適合の確認に用いた規格の番号、それらの試験レポートや関連技術文書に関する記述は、他の指令で言うところの適合宣言書に該当する。特に様式の指定はないので、英文などで書類を作成する際に、レポートや書類の名称、特定番号、発行者、総ページ数、改版番号など必要事項を記載した書類を作成した書類と一緒に保管しておけばよい。試験レポートや、関連技術文書に関しては、場合によっては、関連書類の目次に相当させることもできる。

生産者や保管場所の名称、住所、連絡先などは、表紙として作成しても良いし、上記書類の一部として記載しておくこともできる。もちろん別途作成も可能である。

EC 型式認定書や提出書類などはそれらをそのままファイルすればよい。

前述の提出技術書類には、設計関連の書類などが含まれる。機構図、電気回路図、写真などが考えられるが、玩具の場合は、強度計算や毒性の確認が重要であるので、それらの証明書などを忘れてはならない。

機構図には、必要に応じ、組み図も含める必要がある。これは、各々の部品の組み合わせ状態での勘合や隙間を確認するためのものである。周知のように、規格ではこれら隙間での手指の挟みこみや切断を考慮しており、部品許容誤差の最大値、最小値での挟み込みの確認が必要である。

機構図には、警告文やラベルの図面も含まなくてはならない。その記述内容がはっきりとわかる必要がある。図面の保管だけでなく、ラベルや印刷物そのものの保管をお勧めする。ラベルの材質や使用しているインクのメーカや型番の記述も必要であろう。もちろん機構部品の材料の特定に必要な情報、塗料の特定のための情報なども必要となる。そして、おそらくそれらの材料、インク、塗料に対して毒性の有無や含有量を確認して関連書類を入手、保管しておく必要がある。含有量の測定結果を入手した場合は、その結果が指令は関連規格の規定値を満足していることを確認しておくことを忘れてはならない。

機構、表示、毒性などは当該整合規格に従って適合を確認される必要がある。それらは、試験レポートとしてまとめられ、保管されなければならない。この適合確認は、関連する規格のすべての項目に関して行われる必要がある。製品によっては、多くの項目が非該当になる場合もあるが、非該当であることの確認も重要なことである。

電気回路図には、回路の詳細を記載し、各部品の特定ができる必要がある。使用電圧は、２４V 以下であろうが、各部の電圧などの記入も有効である。ちなみに、電気を使う玩具の場合は、たとえ２４V 以下であっても、今後は定電圧指令を考慮する必要性が出てくるので注意を要する。設計、生産関連書類には、上記書類だけではなく、設計管理や生産管理の書類を含む。近年、ISO9001 認証取得が進んでいるので、おそらく揃っていることと考えられる。適合を確認して設計･生産が行われていること、最低限、指令や規格の適合を確認しない設計変更がなされないような仕組みがつくられていることの確認が必要である。

7.　マニュアル作成時の留意点

7.1　機械指令

機械の取り扱いを説明する取扱マニュアル、点検整備などを記述する整備マニュアル、修理に関する記述のサービスマニュアルを念頭において記述する。

機械は手入れをされながら長い間使用されるものである､従って日々使用されるマニュアルも機械の寿命に応じた丈夫さが要求される。当然ながら、読み易いものでなくてはならない。「どんな人が使うのか？」を考慮し、それに見合った表現が求められる。また、読む人にとって｢外国語｣で書かれたマニュアルは不適切であり､使用する言語は､機械が使用される国の公用語であることが要求される。作業の流れに沿って、「何故？」「どうして？」といった質問を前提にした記述を行い、わかりやすく作成することが要求される。操作説明はできるだけ単純明快に記述し、使用する単位、あるいは各部の呼び名などはすべての文書で統一させる。安全に関する説明、警告などは文字の色や大きさ形を変えることにより強調する。説明文だけでなく、絵や図表による理解の促進も考量されるべきである。機械が複雑で多くの書類からなる場合は、それらの相互関連が分かるようにする必要がある。各マニュアルや書類には識別番号をつけるなどして誤解が生じないようにする必要がある。また、特定の技術を有する人や訓練を受けた人が行う点検、整備、修理に関する記述は、一般作業員が行う作業に関する記述と明確に分ける必要がある。

マニュアルの第一目的は､設計により排除できなかった危険に関する記述を行うことにより機械を安全に使用するところにある。すなわち、｢残留危険の伝達｣である。また、万が一故障あるいは事故などが生じた場合の責任所在を示すものでもある。責任所在の表示として、輸入業者や修理拠点の住所など連絡を取ることができるだけの情報の記述が要求される。さらに、製品を特定するための製品番号などが必要となる。

機械を安全に使うためには､｢意図した使用｣が何であるかを記述することは当然のことである。意図した使用に関しては、大きく分けて、組み立て分解に関すること、使用開始前に関すること、使用に関すること、手入れや定期点検に関すること、そして廃棄に関することなど　製品のライフサイクルを考慮し漏れなく記載する必要がある。また、｢予測可能な誤使用｣による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に｢誤使用｣や｢禁止行為｣なども必要に応じ記述する。

以下、機械指令に特有と思われる記述項目を示す。

1)　安全に使用するための設置方法、保管方法、運搬方法の記述。機械や、その部品の寸法,重量,重心また、クレーンのフックの場所やフォークを入れる場所などの記述も必要。
2)　機械に取り付ける工具に関する記述や、工具選択のために必要な情報の記述。
3)　騒音に関する記述および騒音の減少に必要な設備の記述。70dBA 未満であれば、その旨の記述。

ピークが 63Pa を越えるならばその旨の記述。85dBA を超えるならばその記述。および測定時の運転条件の記述。

4) 爆発環境での使用が予測される場合は、そのための必要な情報の記述。

5) 機械の使用に関する記述として：

5.1) 使用や保守点検に要する作業スペースを示す。

5.2) 温度,湿度,振動,電磁放射,使用高度制限など使用環境に関する記述。その他、電気やエアーなどのエネルギー源に要求される条件(定格)の表示。

5.3) 動力への接続方法の記述。特に電気の過負荷に関して、短絡電流定格の表示や、過負荷保護装置の定格、取り付け方などに関する情報。

5.4) ごみの除去廃棄に関する記述。必要があれば、その処理方法なども記述する。

5.5) 作業者が取るべき保護装置、安全距離、安全表示などの保護手段に関する記述。

6) 機械そのものに関する記述として：

6.1) 設置方法,保護柵などの条件。アンカーやピット、ダクトの設置方法。保護柵の寸法、形状・材料など。

6.2) 必要な安全装置の記述。安全マット、ライトカーテン、インターロックスイッチなどのつなぎ込み、上流･下流の機械との連携のさせ方など。

6.3) 安全回路の記述。他の回路図とは別に、安全回路をしめす。当該機械の安全回路のみならず、連携する機械とのインターフェースも明記する。

6.4) 騒音振動のデータ。振動に関してもその値と、測定条件を明記する。

6.5) 使用するガス･蒸気などの情報。装置内に発生するガス、蒸気、埃なども記載する。

7) 機械の使用に関する記述として：

7.1) マニュアル制御に関する記述。作業者が行う制御に関して記述する。通常作業のみならず、調整や、点検なども含む。

7.2) 調整方法。必要な調整の説明。調整方法、調整値、調整箇所、調整頻度なども記述のこと。

7.3) 非常停止に関する記述。非常事態への対処方法。非常時における人力(あるいは動力)による機械の動かし方。被害者の救出方法など。

7.4) 修理に関する記述。分解、修理、組み立て、調整の方法。補修部品の型番や選択の基準、入手方法など。

7.5) 修理後の再起動。各部動作確認、機能確認、初期化の方法、順序などの記述。

7.6) 安全用具の指示と使用方法。必要な人体保護具(ヘルメット、ゴーグル、手袋など)の選択に必要な情報（要求される特性など）およびそれらを使用する旨の指示とその使用方法の記述。

7.7) 点検整備に関する記述。頻度、補修部品・材料、作業内容などを記述。

7.8) 点検整備に必要な図面などを用意すること。

7.9) 分解廃棄に関する記述。分解方法、分解時の危険性。特に、残留ガス、化学物質などの危険性とその処理方法の記述。

7.10) 非常事態に当たって使用する消火器の種別。発生が予測される有害物質に関する警告と対処方法。作業により発生が予測されるガス、化学物質、埃などの危険性の記述、被害の防止策、被害への対処方法などを記述。

7.2　低電圧指令

技術文書に関する項で述べたように、マニュアル(取扱説明書)の第一目的は、設計により排除できなかった危険に関する記述を行うことにより製品を安全に使用するところにある。すなわち、「残留危険の伝達」である。当然ながら、読み易いものでなくてはならない。「どんな人が使うのか？」を考慮し、それに見合った表現が求められる。また、読む人にとって「外国語」で書かれたマニュアルは不適切であり、使用する言語は、製品が使用される国の公用語が要求される。

製品を安全に使うためには、「意図した使用」が何であるかを記述することは当然のことである。意図した使用に関しては、大きく分けて、組み立て分解に関すること、使用開始前に関すること、使用に関すること、手入れや定期点検に関すること、そして廃棄に関することなど　製品のライフサイクルを考慮し漏れなく記載する必要がある。また、「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。

意図した使用の説明としては、安全に使用するための注意事項、製品の操作方法、点検･手入れの方法、故障発見方法などがある。これらの記述は、操作の流れに沿って、「何故？」「どうして？」といった質問を前提にした記述を行い､わかりやすく作成する｡操作説明はできるだけ単純明快に記述し､使用する単位、あるいは各部の呼び名などは統一させる。安全に関する説明、警告などは文字の色や大きさ形を変えることにより強調する。説明文だけでなく､絵や図表による理解の促進も考量されるべきである。もし製品が複雑で、多くの書類からなる場合は、それらの相互関連が分かるようにする必要がある｡各マニュアルや書類には識別番号をつけるなどして誤解が生じないようにする必要がある。

製品本体への表示が要求される製造者関連情報､製品の型番､製品の電気定格など製品にかかわる情報は、マニュアルでも重複させることをお勧めする。

さらに、壁・天井･床などへの取り付けを必要とする製品に関しては、その設置方法の詳しい説明が必要となる。設置時に電源コードをつなぎこむ製品の場合は、必要に応じ過電流保護の設置方法や電源コードの選択に関しても説明を要する。その他、製品の手入れ･点検などに必要なスペースの記述や、放熱などに必要な換気のための空間や開口の大きさなどの記述も必要となる。

国際規格では電源コードの交換に関する記述も要求している。これは、電源コードの交換を前提として考えているためで、電源コードの接続方法の種類により、それに見合った交換方法の説明をマニュアルへ記述しなければならない。もちろん、ユーザーによる交換を勧めるのではなく、サービスステーションへ連絡するとか、交換不能なので製品を廃棄するとかいった内容になる。
特殊な環境で使用される電気製品の場合は、その使用環境も重要な記述事項になるので、使用と保管のための温度・湿度・高度など必要な条件を記述する。また、液体や気体を使用する装置ではそれらの取り扱い方などの説明が必要になる。最近では、レーザーや紫外線を使った製品の多くあるので、

それらからの保護に関する記述も必要になる。

上記のことを考えると、リスクアセスメントがいかに重要であるかが認識できる。使用･保管条件が悪いために起こるかもしれない危険の防止､試用する気体や液体により起こるかもしれない危険の防止、レーザーや紫外線による危険の防止など、冒頭で述べたように､｢残留危険の伝達｣を行うことが要求されるわけである。このため、リスクアセスメントをしっかりと行い、製品に(顕在・潜在両方を含み)存在する危険(源)を発見し､その危険性をユーザーへ連絡することにより､事故を防ぐ必要があることを認識いただきたい。

7.3 EMC 指令

2004/108/EC は､機器とともに以下の情報を提供することを求めている｡これらの多くは 89/336/EEC では明示的には要求されていなかったが､89/336/EEC を適用する場合も、同様の情報を提供することを推奨する。

- その機器を特定するための情報 (型式、ロット番号、製造番号など)
- 製造業者の名前、及び住所
- 製造業者が EU 内にない場合には、EU 内の任命された代理人の名前、及び住所
- 保護要求への適合を確かとするために必要な、その機器の組み立て、設置、保守、あるいは使用に際しての注意事項。例えば、専門家による設置や機器への組み込みを意図した機器における、使用を意図している電磁環境 (特に、シールド・ルームなどの特殊な電磁環境での使用を意図している場合)、供給電源の品質 (歪み、電圧変動、サージなど)、機器の接地の方法、使用すべきケーブルの種類やシールドの処理方法、ケーブルの引き回しの方法、外部に取り付けるべきフィルタの指定など。
- その機器が住宅地での使用に適さない場合には、明確な使用上の制限
- その機器を意図されたように使うために必要な情報

これらの情報を記載する場所を下記に示す。

	機器本体	梱包	取扱説明書	適合宣言書	補足
CE マーキング	✔	✓			
機器の型式	✔	✔	✔	✔	
機器の製造番号	✔				対象を限定する場合は適合宣言書にも明記
製造業者の名前	✔		✔	✔	
製造業者の住所	✓		✔	✔	
代理人の名前と住所	✓		✔	✔	
使用上の注意事項			✔		

✔— 必須、あるいは記載を強く推奨、✓— 記載を推奨

規格によってはこの他の情報の提示が要求されていることもあり､そのような規格を適用する場合にはその要求にも従う必要がある。例えば、製品群規格の１つである EN 55011は、機器にそのグループとクラスを表示することを要求している。

また、予期される干渉を受けた際の性能の低下を許容するのであれば、その性能の低下に関しても明記すべきである。干渉を受けた際の性能がユーザーが期待するであろう性能を下回り、かつそのような性能の低下に関する情報が示されていないならば、その機器は指令の保護要求に適合していないと考えられる。

7.4 医療機器指令

付属書1（Annex I）に示される基本要件の 13 項に、製造業者が供給する情報に関する詳細の要求事項がある。製造業者は、各項目の要求に従って機器の表示や取扱説明書などを作成する必要がある。

7.5 R＆TTE 指令

R&TTE指令の中には、マニュアルや取扱説明書作成について、特別の記載はない。

7.6 玩具指令

指令には格別取扱説明書に関する記載はない。これは、子供が使うといった玩具の性格によるものである。むしろ、パッケージへの表示や、本体への警告文表示など親にたいする「残留危険の伝達」表示が多く規定されている。とはいえ、要求が皆無なわけではない。たとえば、組み立てにより危険が生じる可能性が考えられる場合などは、組み立て方法の説明が要求される。ブランコなどのように紐などを使う場合は、その固定方法や点検方法は重要事項であり、説明書への記載が必要である。

マニュアルは、当然ながら読み易く分かり易いものでなくてはならない。おそらく親が読むことが予測されるので、それに見合った表現が求められる。イラストの使用や、大きな活字や色の使用により重要事項を目立たせるような工夫も必要であろう。また、読む人にとって「外国語」で書かれたマニュアルは不適切である。使用する言語は、玩具が使用される国の公用語が要求される。

「予測可能な誤使用」による危険回避の必要性から、正しい使用方法を記述しリスクを免れると同時に「誤使用」や「禁止行為」なども必要に応じ記述する。たとえば、浮き輪などへの「救命具としての使用の禁止」がそれに相当する。これらは、多くの場合、本体表示として要求されるが、マニュアルが存在する場合には、その表示も必要となる。

本体や、パッケージ(個装箱、展示箱など)に対しても表示が要求される。CE マーキングの表示はもちろん、製造者や輸入業者の特定のためにその名称、ロゴ、ブランドマーク、住所、連絡先などが必要となる。もちろん、前述の警告文なども必須である。

玩具特有の表示としては、対象年齢がある。パッケージや本体への表示も重要であるが、試験機関にとっても、対象年齢により規定された判断基準が異なるので、非常に重要な項目である。設計時に対象年齢を決定したらその後の変更に対しては要注意である。

8. 適合宣言書の作成方法

- 製造業者またはEU内に設立された正式代表者は、ニューアプローチ指令が定める適合性評価手続きの一部として、適合宣言書を作成しなければならない。
- 適合宣言書には、製造業者、正式代表者、ノーティファイドボディ（該当する場合）、製品、整合規格その他の規範文書への参照（必要に応じて）に加え、宣言発行の基となる指令を識別するための関連情報がすべて記載されなければならない。

適合宣言書(Declaration of Conformity: DoC)は、その機器が指令の要求に適合する旨を、製造業者(あるいはその任命された代理人) が宣言する文書であり、以下の情報を含めなければならない。

- 適合を宣言する指令のリスト
- 宣言の対象となる機器を同定する、名称、型式、製造番号などの情報
- 整合規格を適用した場合には、そのリスト(規格の参照には、年及びAmendmentを含める)
- 製造業者の名前と住所
- 該当する場合、EU内の代理人の名前と住所
- ノーティファイドボディの名前と住所
- 宣言の日付
- 適合宣言書に署名する人に関する情報(所属、肩書など)
- 適切な権限を持つ個人による署名

適合宣言書はEUの公用語のいずれかで作成されなければならない。適合宣言書添付が必須の製品については、宣言書は使用される加盟国の公用語で記載されなければならない、あるいは製造業者、正式代表者、または流通業者が翻訳を提供しなければならない。適合宣言書の具体的な書式は規定はないが、参考までにサンプルを紹介する。

適合宣言書も技術文書と同様、機器の出荷から一定期間保管しなければならない。各指令によって、保管期間や保管場所については、それぞれの指令によって扱いが異なるため
(1) 指令ごとの扱いを記載した一覧表を用意する
(2) EU域内で10年間保管することを推奨し、それぞれの指令を参照する。

機械指令の場合、製品が使用される加盟国の言語に訳したものを製品に添付する必要がある。その他のEU指令の場合、適合宣言書を顧客に提供することは義務付けられていないが、多くの製造業者は、適合宣言書のコピーを機器に添付している。(例えば、取扱説明書に含める)

EC Declaration of Conformity

Black Monolith Inc.

2001 Monolith Road, Sea of Tranquility, The Moon

We declare, under our solo responsibility, that the product:

Product	Super computer
Model	HAL 9000

to which this declaration relates complies with the provisions of following European Directives:

73/23/EEC as amended by 93/68/EEC — Directive on the harmonization of the laws of Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits;

89/336/EEC as amended by 92/31/EEC and 93/68/EEC — Directive on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility.

Applied Harmonized Standards

EN 60950-1:2001
Information technology equipment – Safety – Part 1: General requirements

EN 55022:1998 + A1:2000 + A2:2003
Limits and methods of measurement of radio disturbance characteristics of information technology equipment

EN 61000-3-2:2000
Limits for harmonic current emissions (equipment input current up to and including 16 A per phase)

EN 61000-3-3:1995 + A1:2001
Limitation of voltage changes, voltage fluctuations and flicker in public low-voltage supply systems, for equipment with rated current $\leq$ 16 A per phase and not subject to conditional connection

Authorized Representative

Black Monolith Europe GmbH
2010 Discovery Avenue, Neverland, Germany

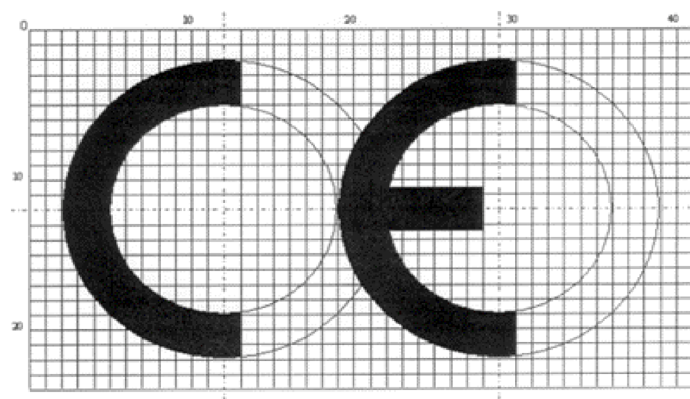
Signature: *Bowman*

David Bowman
Technical Director, Black Monolith Inc.

Date of Issue: *1 April, 2005*

適合宣言書のサンプル

9　　CE マーキングの貼付



機器が指令の要求に適合していることを示すための方法として、CEマーキング貼付を規定している。そして、指令の要求への適合性を達成したならば、最終的に、機器にCEマーキングを貼付することによって、その機器をEU内で自由に流通できる。CEマーキングは、認証マークのように外部の機関から取得するものでなく、指令の要求に適合しているという宣言の証として、製造業者が自らの責任の元に機器に貼付する。

CEマーキングの貼付

CEマーキングは、原則としてその機器自身に貼付する。但し、機器に付けることが不可能な場合(例えば、それが小さ過ぎるために) には、その包装や添付文書に付けることも認められる。

CEマーキングは、高さが5mm以上であり、かつその形状の比率が保たれている限りは、任意に拡大/縮小することができる。このマーキングは、容易に見ることができ、かつ容易に剥がれたり消えたりしないような方法で行なう必要がある。

CEマーキングは、その機器に適用される、CEマーキングの貼付を規定している全ての指令への適合を示すものとなる。例えば、その機器が低電圧指令や機械指令の対象にもなる場合、その機器にEMC指令への適合のみに基づいてCEマーキングを付けることは認められない。

参考情報：欧州委員会サイト

ニューアプローチ指令

http://www.newapproach.org/

http://www.newapproach.org/ProductFamilies/Default.asp

●整合規格最新情報掲載サイト

The New Approach to technical harmonisation and standardisation - Harmonised Standards

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/index_en.html

●能動型埋め込み医療機器指令-整合規格リスト

Active Implantable Medical Devices Directive 90/385/EEC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/implmedd.html

●EMC **指令-整合規格リスト**　EMC Directive 89/336/EEC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/electr_equipment/emc/index.htm

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/emc.html

●IVD **指令**

In vitro diagnostic medical devices Directive 98/79/EC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/invimedd.html

●低電圧指令-整合規格リスト　Low Voltage Directive

http://europa.eu.int/comm/enterprise/electr_equipment/lv/index.htm

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/

harmstds/reflist/lvd.html

●機械指令-整合規格リスト　Machinery Directive 98/37/EC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/mechan_equipment/machinery/index.htm

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/machines.html

●R&TTE **指令**

Radio and Telecommunications Terminal Equipment R&TTE Directive 1999/5/EC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/radiotte.html

●医療機器指令-整合規格リスト　Medical Devise Directive 93/42/EEC

http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/index.htm

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html

●玩具指令

http://europa.eu.int/comm/enterprise/toys/index_en.htm

題名：　自己宣言のための CE マーキング適合対策実務ガイドブック

著者：　テュフジャパン株式会社

発行：　2005 年 3 月

発行所：　日本貿易振興機構(ジェトロ)

貿易投資相談センター　貿易投資相談課

〒107-6006 東京都港区赤坂 1-12-32

TEL：(03)3582-6270